



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Claversal® 500 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren
Wirkstoff: Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- ▶ Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Claversal® 500 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Claversal® 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Claversal® 500 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Claversal® 500 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Claversal® 500 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

Claversal® 500 mg Tabletten ist ein Mittel zur Behandlung entzündlicher Darmkrankheiten.

Anwendungsgebiete

Akutbehandlung und Rezidivprophylaxe (vorbeugende Behandlung) der Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Erkrankung des Dickdarms).

Akutbehandlung des Morbus Crohn (chronische entzündliche Darmerkrankung).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Claversal® 500 mg Tabletten beachten?

Claversal® 500 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden bei,

- ▶ Überempfindlichkeit gegen Salicylsäure und deren Abkömmlinge
- ▶ schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- ▶ bestehenden Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcus ventriculi und Ulcus duodeni)
- ▶ erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagischer Diathese).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Claversal® 500 mg Tabletten ist erforderlich:

Claversal® 500 mg Tabletten sollen unter ärztlicher Kontrolle verabreicht werden. Ein Blut- und Urinstatus sollte vor und während der Behandlung nach Ermessen des behandelnden Arztes erhoben werden. Als Richtlinie werden Kontrollen 14 Tage nach Beginn der Behandlung, danach 2- bis 3mal nach jeweils weiteren 4 Wochen empfohlen. Bei normalem Befund sind vierteljährlich oder beim Auftreten zusätzlicher Krankheitszeichen sofortige Kontrolluntersuchungen erforderlich.

Im Rahmen der Bestimmung des Blut- und Urinstatus wird zur Überprüfung der Nierenfunktion die Harnstoff (BUN)- und Kreatinin-Bestimmung im Serum und eine Untersuchung des Urinsediments empfohlen.

Auf Veränderungen in den Blutfarbstoffwerten (erhöhte Methämoglobinwerte) ist zu achten.

Bei Vorliegen einer Lungenfunktionsstörung, insbesondere Asthma, ist während der Behandlung mit Claversal® 500 mg Tabletten eine besonders sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen sulfasalazinhaltige Präparate sollte die Behandlung mit mesalazinhaltigen Arzneimitteln wie Claversal® 500 mg Tabletten nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle begonnen werden. Sollten akute Unverträglichkeitserscheinungen, wie z. B. Krämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, schwere Kopfschmerzen und Hautausschläge auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Eine Tablette enthält 2,1 mmol (47,7 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Claversal® 500 mg Tabletten sollen nicht zur Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von Claversal® 500 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche Wechselwirkungen zwischen Claversal® 500 mg Tabletten und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Unter der Behandlung mit Claversal® 500 mg Tabletten können bei gleichzeitiger Verabreichung folgender Arzneimittel Wechselwirkungen auftreten:

Blutgerinnungshemmende Mittel (Antikoagulanzen vom Typ der Cumarine):

mögliche Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung (Erhöhung der Blutungsgefahr im Magen-Darm-Bereich).

Blutzuckersenkende Mittel (Sulfonylharnstoffe):

mögliche Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung.

Methotrexat:

mögliche Erhöhung der Methotrexattoxizität.

Probenecid / Sulfipyrazon (die Harnsäureausscheidung fördernde Mittel):

mögliche Verminderung der Harnsäureausscheidung steigenden (urikosurischen) Wirkung.

Spirolacton / Furosemid (bestimmte harntreibende Mittel):

mögliche Verminderung der diuretischen (die Harnausscheidung steigenden) Wirkung.

Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose):

mögliche Verminderung der tuberkulostatischen (tuberkelbakterienhemmenden) Wirkung.

Glukokortikoide (bestimmte entzündungshemmende Mittel): mögliche Verstärkung der magenspezifischen unerwünschten Wirkungen.

In einem Fall ist unter Mesalazinbehandlung in Kombination mit Mercaptopurin eine starke Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie) aufgetreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft dürfen Claversal® 500 mg Tabletten nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den behandelnden Arzt eingenommen werden. Für den Beginn einer Schwangerschaft sollten Frauen mit Kinderwunsch nach Möglichkeit eine Phase abwarten, in der keine oder eine niedrig dosierte Medikation erforderlich ist. Wenn es das Krankheitsgeschehen erlaubt, sollte in den letzten 2 - 4 Wochen der Schwangerschaft die Behandlung ausgesetzt werden.

Der Wirkstoff geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Es liegen jedoch bisher keine ausreichenden Erfahrungen in der Stillzeit vor. Falls eine Behandlung in der Stillzeit erforderlich ist, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Über einen Einfluss auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder über eine verminderte Fähigkeit im Umgang mit Maschinen und technischen Geräten durch die Einnahme von Mesalazin wurde bisher nicht berichtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Claversal® 500 mg Tabletten

Eine Tablette enthält 2,14 mmol (47,7 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Claversal® 500 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Claversal® 500 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Claversal® 500 mg Tabletten sonst nicht richtig wirken können.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Akutbehandlung der Colitis ulcerosa:

Je nach den klinischen Erfordernissen des Einzelfalls 3 bis 6 Tabletten Claversal® 500 mg täglich (entspr. 1,5 - 3,0 g Mesalazin pro Tag) verteilt auf 2 - 3 Einzelgaben.

Rezidivprophylaxe der Colitis ulcerosa:

3 x täglich 1 Tablette Claversal® 500 mg (entspr. 1,5 g Mesalazin pro Tag).

Akutbehandlung des Morbus Crohn:

Je nach den klinischen Erfordernissen des Einzelfalls 3 - 9 Tabletten Claversal® 500 mg täglich (entspr. 1,5 - 4,5 g Mesalazin pro Tag) verteilt auf 2 - 3 Einzelgaben.

Art der Anwendung

Die magensaftresistenten Tabletten sollen jeweils morgens, mittags und abends ungefähr 1 Stunde vor dem Essen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Die Behandlung mit Claversal® 500 mg Tabletten sollte sowohl während des akut entzündlichen Stadiums als auch in der Langzeittherapie zuverlässig und konsequent durchgeführt werden, da nur so der gewünschte Heilungserfolg eintreten kann.

Wenn Sie eine größere Menge Claversal® 500 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Auch bei Einnahme größerer Mengen an Claversal® 500 mg Tabletten ist aufgrund der Eigenschaften des Mesalazins nicht unbedingt mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

Prinzipiell müssten ähnliche Symptome auftreten, wie sie von Vergiftungen mit Salicylsäureabkömmlingen (z. B. mit Acetylsalicylsäure) bekannt sind. Die für die genannte Gruppe von Arzneimitteln bekannten Vergiftungserscheinungen beinhalten eine anfängliche übermäßige Steigerung der Atemtätigkeit (Hyperventilation), starkes Schwitzen und Reizbarkeit mit später zunehmender Atemlähmung, Bewusstlosigkeit und Exsikkose (Austrocknung durch Abnahme des Körperwassers); durch die Hyperventilation kommt es zu einer respiratorischen Alkalose (Verminderung des Kohlendioxidgehalts im Blut); mit fortschreitender Vergiftung tritt eine





metabolische Azidose (Ansäuerung des Blutes infolge vermehrten Auftretens von sauren Stoffwechselprodukten) auf.

Sollten Sie einmal deutlich mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Claversal® 500 mg Tabletten vergessen haben

Sollten Sie einmal einen Einnahmezeitpunkt vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme baldmöglichst nach; keinesfalls jedoch sollten die angegebenen maximalen Tagesdosen wesentlich überschritten werden.

Wenn Sie die Einnahme von Claversal® 500 mg Tabletten abbrechen

Bei vorzeitiger Unterbrechung oder Beendigung der Therapie, insbesondere bei der vorbeugenden Behandlung der Colitis ulcerosa, kann es zu einem Aufflackern oder Wiederauftreten der Krankheitszeichen kommen. Reden Sie daher vor einem solchen Schritt mit Ihrem behandelnden Arzt darüber.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Claversal® 500 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Magen-Darm-Trakt:

Gelegentlich werden Abdominalschmerzen, Diarrhoe, Flatulenz sowie Übelkeit und Erbrechen angegeben. Diese können auch Zeichen der Grunderkrankung sein.

Zentrales und peripheres Nervensystem:

Gelegentlich werden unter der Behandlung mit Claversal® zentralnervöse Erscheinungen wie Kopfschmerzen, Schwindel sowie selten Neuropathien (Nervenbeschwerden, die z. B. mit Empfindungsstörungen einhergehen) beobachtet.

Niere:

Gelegentlich wurden unter der Behandlung mit mesalazinhaltigen Arzneimitteln Nierenfunktionsstörungen einschließlich akuter und chronischer Entzündungen des Nierenbindegewebes (interstitieller Nephritis) und Niereninsuffizienz beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich:

Der Salicylsäure und deren Derivaten gemeinsame, dosisunabhängige Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergische Hautreaktionen einschließlich Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urticaria), Medikamentenfieber, Bronchospasmus (krampf der Bronchialmuskeln), Herzbeutel- und Herzmuskelentzündungen (Peri- und Myokarditis) und Bauchspeicheldrüsenentzündungen (akute Pankreatitis) sind in gelegentlichen Fällen möglich.

Gelegentlich wurde unter der Einnahme von mesalazinhaltigen Arzneimitteln eine Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis) beobachtet.

Einige Arzneimittel mit Wirkstoffen, die eine ähnliche chemische Struktur wie Mesalazin aufweisen, können unter Umständen ein Lupus-erythematodes-ähnliches Syndrom (Schmetterlingsflechte) auslösen. Das Auftreten dieses Syndroms kann deshalb auch unter der Behandlung mit Claversal® 500 mg Tabletten nicht ausgeschlossen werden.

Sehr selten kann eine Ausbreitung der Entzündung auf den gesamten Dickdarmbereich (Pancolitis) auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich treten Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien, bzw. Arthralgien) und eine Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis) auf.

Veränderungen in den Blutfarbstoffwerten (erhöhte Methämoglobinwerte) können aufgrund des chemischen Aufbaus des Wirkstoffes nicht ausgeschlossen werden.

Sehr selten sind Veränderungen des Blutbildes (Neutropenie, Leukopenie, Thrombozytopenie und aplastische Anämie) nach Anwendung mesalazinhaltiger Arzneimittel beobachtet worden.

Sehr selten wurde von Veränderungen der Leberfunktionsparameter (Leberwerte) und das Auftreten einer Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (Hepatitis) sowie von teilweise bis vollständigem Haarausfall berichtet.

In der Literatur wurde über das Auftreten von bestimmten Formen einer Lungenentzündung (eosinophile Pneumonie und interstitielle Pneumonie) unter der Therapie mit anderen Mesalazin-haltigen Arzneimitteln berichtet. Die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Es ist jedoch auch möglich, dass diese Lungenerkrankungen ursächlich mit der zugrundeliegenden entzündlichen Darmerkrankung in Verbindung stehen.

Gegenmaßnahmen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Claversal® 500 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Claversal® 500 mg Tabletten enthält:

Der Wirkstoff ist: Mesalazin

1 magensaftresistente Tablette Claversal® 500 mg Tabletten enthält:

500 mg Mesalazin (5-Aminosalicylsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcarbonat; mikrokristalline Cellulose; hochdisperses Siliciumdioxid; Glycin; Povidon; Carmellose-Natrium; Calciumstearat; Poly(methacrylsäure-co-methylmethacrylat)(1:1); Poly(methylmethacrylsäure-co-methylmethacrylat)(1:2); Talkum; Titandioxid (E171); Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172); Eisen(III)-oxid (E172); Macrogol 6000.

Wie Claversal® 500 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung:

Rot-braune, ovale Filmtabletten

Claversal® 500 mg Tabletten sind in Packungen zu 50 magensaftresistenten Tabletten, 100 magensaftresistenten Tabletten und 300 magensaftresistenten Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH, Eberhard-Finckh-Str. 55, 89075 Ulm. Telefon: (0731) 7047-0; Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstraße 18, 31028 Gronau

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012

Versionscode Z 10

Arzneimittel müssen für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden!

Claversal® gibt es auch als Claversal® Rektalschaum, Claversal® 250 mg Tabletten, Claversal® 250 mg Zäpfchen, Claversal® 500 mg Zäpfchen, und Claversal® 4g/60g Klysmen.

Weitere Informationen, Therapiebegleitung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse: Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.

Paracelusstr. 15
D-51375 Leverkusen
oder im Internet unter www.dccv.de und info@dccv.de

Unsere aktuellen Patientenbroschüren und Ratgeber zu **Claversal® 500 mg Tabletten** und Colitis ulcerosa/Morbus Crohn können Sie gerne kostenfrei anfordern:

Recordati Pharma GmbH
Patientenservice Claversal
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm

oder per email: service@recordati.de
oder per Fax 0731/ 7047 - 297

Bitte senden Sie dazu untenstehenden Antwortcoupon mit Ihren Angaben an unsere Adresse:

✂ -----

Ja, bitte senden Sie mir Ihre aktuellen Claversal Patientenbroschüren und Ratgeber unverbindlich und kostenlos zu

Vor- und Nachname: _____

Straße: _____

Postleitzahl / Ort: _____

Geburtsdatum: _____

Ich bin Morbus Crohn Patient
 Colitis ulcerosa Patient

(bitte ankreuzen).

Claversal® ist ein eingetragenes Warenzeichen

Bitte nennen Sie uns auch Name und Anschrift des Arztes, der Ihnen diese Claversal Packung verordnet hat (diese Angabe ist freiwillig)

Praxis/Arztname: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Zusätzliche Informationen zu unseren Präparaten, unserer Forschung und zu aktuellen Themen finden Sie auch unter www.recordati.de

